

この電子化された添付文書をよく読んでから使用してください。  
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品

\*\*2026 年 4 月改訂 (第 7 版)

\*2025 年 4 月改訂 (第 6 版)

製造販売認証番号:223ADAMX00047000

クレアチンキナーゼアイソザイムキット

## シグナスオート CK-MB MtO®

### 【全般的な注意】

- 1.本品は、体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 2.測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
- 3.電子化された添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
- 4.使用する機器の電子化された添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
- 5.本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。

### 【形状・構造等(キットの構成)】

#### シグナスオート CK-MB MtO

##### R1:酵素抗体液

ニコチンアミダデニンジヌクレオチドリ酸塩(酸化型) [略名:NADP]  
アデノシン-5'-二リン酸塩 [略名:ADP]  
ブドウ糖  
ヘキソキナーゼ [略名:HK]  
グルコース-6-リン酸脱水素酵素 [略名:G-6-PDH]  
抗ヒト CK-M サブユニットモノクローナル抗体(マウス)  
[略名:抗ヒト CK-M 阻害抗体]  
抗ヒトサルコメリックミトコンドリア CK モノクローナル抗体(マウス)  
[略名:抗ヒト MtCK 阻害抗体(サルコメリック)]  
抗ヒトユビキタスミトコンドリア CK モノクローナル抗体(マウス)  
[略名:抗ヒト MtCK 阻害抗体(ユビキタス)]

##### R2:基質液

クレアチンリン酸二ナトリウム [略名:CP・2Na]  
グルコース-6-リン酸脱水素酵素 [略名:G-6-PDH]

(R1:ポジション B、R2:ポジション C)

### 【使用目的】

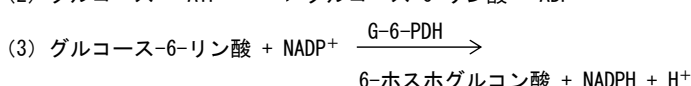
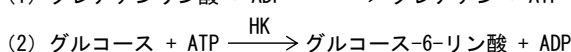
血清又は血漿中のクレアチンキナーゼアイソザイム(CK-MB)の測定

### 【測定原理】

本品は、免疫阻害法による血清又は血漿中のクレアチンキナーゼ MB(CK-MB)活性を測定する試薬で、CK 活性測定については、日本臨床化学会(JSCC)標準化に対応しています。<sup>1)</sup>

検体中の CK-MM、CK-MB の M サブユニットの活性は、抗ヒト CK-M サブユニットモノクローナル抗体(マウス)により阻害されます。また、検体中のミトコンドリア CK(MtCK)活性は、抗ヒトサルコメリックミトコンドリア CK モノクローナル抗体(マウス)及び抗ヒトユビキタスミトコンドリア CK モノクローナル抗体(マウス)により阻害されます。

残存する CK-B サブユニットは、クレアチンリン酸を基質としてクレアチンを生成すると同時にアデノシン-5'-二リン酸(ADP)をアデノシン-5'-三リン酸(ATP)に変化させます。グルコースと生成した ATP はヘキソキナーゼ(HK)の作用により、グルコース-6-リン酸と ADP に変化します。このグルコース-6-リン酸は、グルコース-6-リン酸脱水素酵素(G-6-PDH)の作用により、6-ホスホグルコン酸に変化し、同時に酸化型ニコチンアミダデニンジヌクレオチドリ酸(NADP<sup>+</sup>)は還元型ニコチンアミダデニンジヌクレオチドリ酸(NADPH)に変化します。NADPH は 340 nm に極大吸収をもちますので、この吸光度の増加速度を測定して CK-B サブユニットの活性値を求め、この値を約 2 倍して CK-MB 活性値とします。



### 【操作上の注意】

#### 1.測定試料の性質、採取法

- (1)測定試料には血清又は血漿を使用します。
- (2)総 CK 活性が 3500 U/L を超える検体は、精製水又は生理食塩液で希釈した後、CK-MB を測定してください。
- (3)検体中の CK-MB は非常に不安定ですので、採血後はできるだけ早く測定してください(CK-MB 活性値は、室温で 12 時間、4℃で 3 日間、-20℃で 1 ヶ月間は 5%以内の失活といわれています)。2)検体を保存する場合には、凍結融解の繰り返しを避け、光の当たらない場所で保管してください。
- (4)CK-MB 活性の総 CK 活性に対する活性値比が異常に高い場合(0.20 以上)、あるいは臨床症状と合わない場合は、CK-BB や免疫グロブリン結合型 CK の存在が疑われます。3)これらが存在するとき本法では正誤差を生じますので、電気泳動法等でアイソザイムを確認してください。

#### 2.妨害物質・妨害薬剤

以下の妨害物質に関するデータは日立 7180 形自動分析装置による値です(そのほかの機種に関するデータが必要な場合は販売元までお問い合わせください)。

- (1)ヘモグロビン濃度 300 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
- (2)ビリルビン濃度 20 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。
- (3)アスコルビン酸濃度 20 mg/dL まで測定値にほとんど影響ありません。

#### 3.その他

本試薬はコバス 8000 に適応できます。

### 【用法・用量(操作方法)】

#### 1.試薬の調製方法

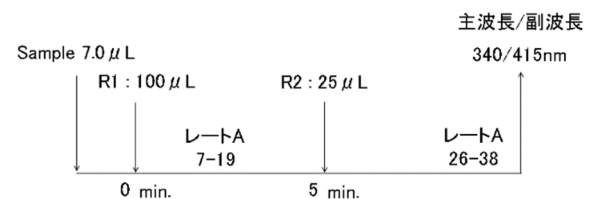
各構成試薬はそのまま使用します。

標準液の詳細につきましては販売元までお問い合わせください。

#### 2.測定(操作方法)

詳細な操作方は別途パラメーターを用意してありますので、販売元までお問い合わせください。

(コバス 8000 の例)



#### 3.精度管理

精度管理にはCK-MB MtO コントロール(別売)をご使用ください。その他の製品のご使用につきましては販売元までお問い合わせください。

### 【測定結果の判定法】

#### 1.測定結果の判定及び参考基準範囲

- (1)心筋梗塞症患者を対象にしたカットオフ値:12 U/L<sup>3)</sup>
- (2)参考基準範囲:0~6 U/L<sup>3)</sup>
- (3)基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

#### 2.結果の判定にかかる注意

- (1)測定範囲上限を超える高値を示した検体の場合、又はあらかじめ高値が予測される検体については、生理食塩液又は精製水を用いて適宜希釈してください。
- (2)参考基準範囲は、臨床判断値と異なりますのでご注意ください。

### 【臨床的意義】

クレアチンキナーゼ(CK)には、M(muscle)及びB(brain)のサブユニットの組合わせによりCK-MM、CK-MB及びCK-BBの3つのアイソザイムが知られています。CK-MMは骨格筋に、CK-BBは脳に、CK-MBは心筋に多く存在します。この内、CK-MB活性の測定は、特に急性心筋梗塞の診断上重要な指標となっています。<sup>3)4)</sup>

### 【性能】

#### 1.性能

##### (1)感度試験

- ①精製水などを試料として操作した場合の吸光度変化は 0.01/min 以下です。
- ②既知活性の管理用血清を試料として操作した場合、100 U/L に対する吸光度変化は 0.006~0.068/min の範囲内です。

## 【(2)正確性試験】

既知活性の管理用検体を測定するとき、既知活性の±15%以内です。

## 【(3)同時再現性試験】

同一検体を 5 回同時に測定するとき、吸光度変化の C.V.値は 7%以下です。

## 【(4)測定範囲】

4～2000 U/L

## 2.相関性試験成績

本品と既存製品との相関性を検討したところ、血清検体の 59 例、血漿検体の 60 例において、良好な相関性が得られました。

### 【(1)血清検体】

相関係数:r=1.000  
回帰式:y=1.010x-2.8  
y:本品  
x:既存製品

### 【(2)血漿検体】

相関係数:r=0.999  
回帰式:y=1.040x+1.8  
y:本品  
x:既存製品

## 【使用上又は取扱い上の注意】

### \*\* 1.取扱い上(危険防止)の注意

- (1)検体は HIV、HBV、HCV などの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- (2)基質液はアルカリ性です。また、酵素抗体液及び基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
- (3)試薬が誤って目や口に入った場合には、水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当などを受けてください。
- (4)検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙はしないでください。

### 2.使用上の注意

- (1)試薬は 2～8℃で保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- (2)ロットの異なる試薬を組み合わせ使用しないでください。
- (3)すべての試薬は保存もしくは反応中に強い光を当てないでください。
- (4)開封後の使用期限は、各装置の機器上有効日数を参照してください。保存環境により変動することがありますのでご注意ください。
- (5)試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。
- (6)測定系には必ず精製水を使用し、水道水は使用しないでください。
- (7)容器を再利用したりほかの目的に転用しないでください。

### 3.廃棄上の注意

- (1)検体中には HIV、HBV、HCV などの感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20 分以上)による滅菌処理を行ってください。
- (2)検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレーなどで拭き取ってください。
- (3)酵素抗体液及び基質液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
- (4)基質液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法などの規制に注意して処理してください。
- (5)試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律などに従って処理してください。

### 4.その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

## 【貯蔵方法・有効期間】

### 1.貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

### 2.有効期間

1 年間  
使用期限は表示シート及び容器に表示してあります。

## 【包装単位】

| コバス システム-L シグナスオート | CK-MB | MtO     | 300 テスト |
|--------------------|-------|---------|---------|
| R1:酵素抗体液           |       | 30.0 mL |         |
| R2:基質液             |       | 7.5 mL  |         |

## 【主要文献】

- 1) 日本臨床化学会:臨床化学、19(2)、p.184-208(1990)
- 2) W.Gerhardt:Methods of Enzymatic Analysis 3rd ed., III, edited by H.U.Bergmeyer, Weinheim:Verlag Chemie, p.508-539(1983)
- 3) 金井正光、ほか:臨床検査法提要、改訂第 35 版、金原出版、東京、p.615-621(2020)
- 4) 庄司進一:日本臨牀、67(増刊号 8)、p.367-372(2009)

## 【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
カスタマーソリューションセンター  
〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70  
フリーダイヤル:0120-600-152

## 【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社シノテスト  
神奈川県相模原市南区大野台 4-1-93  
TEL 0120-66-1141

コバスは Roche の登録商標です。

その他の全ての製品名及び商標は、各所有者に帰属します。

「CK-MB MtO」はシスメックス株式会社の登録商標です。

製造販売元



株式会社シノテスト  
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93  
TEL : 0120-66-1141

販売元



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社  
東京都港区港南1-2-70

(260119)